

PrZomig® et **Pr**Zomig Rapimelt®
zolmitriptan

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX CONSOMMATEURS

La présente notice constitue la troisième et dernière partie d'une monographie publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de ZOMIG et de ZOMIG RAPIMELT, et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Elle n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ZOMIG et de ZOMIG RAPIMELT. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

ATTENTION : Ce médicament a été prescrit uniquement pour VOUS. Seul un médecin est en mesure de déterminer quelles personnes peuvent le prendre en toute sécurité. N'en donnez jamais à une autre personne, même si ses symptômes sont les mêmes que les vôtres, car ce médicament pourrait lui être nocif.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Ce médicament s'appelle ZOMIG ou ZOMIG RAPIMELT. Seul un médecin peut le prescrire. La décision d'utiliser ZOMIG ou ZOMIG RAPIMELT doit être prise conjointement avec votre médecin, compte tenu de vos préférences et de votre état de santé. Si vous présentez des facteurs de risque de maladie cardiaque (hypertension, taux élevé de cholestérol, obésité, diabète, tabagisme, antécédents familiaux prononcés de maladie cardiaque, ou si vous êtes une femme ménopausée ou un homme de plus de 40 ans), dites-le à votre médecin. Ce dernier doit d'abord évaluer votre prédisposition aux maladies cardiaques afin de déterminer si ZOMIG ou ZOMIG RAPIMELT vous convient.

RAISONS D'UTILISER CE MÉDICAMENT

ZOMIG et ZOMIG RAPIMELT appartiennent à une famille de médicaments antimigraineux appelés agonistes des récepteurs 5-HT₁. ZOMIG ou ZOMIG RAPIMELT est utilisé pour soulager la migraine et les symptômes qui y sont associés.

ZOMIG ou ZOMIG RAPIMELT ne doit pas être pris de façon continue pour prévenir les crises de migraine ou en réduire le nombre. Ne prenez ZOMIG ou ZOMIG RAPIMELT qu'au moment où vous souffrez d'une migraine.

EFFETS DE CE MÉDICAMENT

On estime que la migraine est causée par une dilatation des vaisseaux sanguins situés dans la tête. ZOMIG ou ZOMIG RAPIMELT provoque un resserrement des vaisseaux et

soulage la douleur et les autres symptômes associés à la migraine.

CIRCONSTANCES OÙ IL EST DÉCONSEILLÉ D'UTILISER CE MÉDICAMENT

Il ne faut pas utiliser ZOMIG/ZOMIG RAPIMELT si :

- vous êtes allergique au zolmitriptan ou à l'un des autres ingrédients de ZOMIG/ZOMIG RAPIMELT (voir «INGRÉDIENTS NON MÉDICINAUX IMPORTANTS»);
- vous avez des antécédents, des signes ou des symptômes d'une maladie cardiaque;
- vous faites de l'hypertension grave ou non maîtrisée;
- vous prenez ou avez pris récemment (dans les 24 heures) un médicament contenant de l'ergotamine ou un agent semblable, ou un autre triptan pour traiter les migraines;
- vous avez un autre type de mal de tête, différent d'une crise de migraine;
- vous prenez ou avez pris récemment (dans les 2 dernières semaines) un inhibiteur de la monoamine-oxydase (IMAO).

INGRÉDIENT MÉDICINAL

Les comprimés ZOMIG et ZOMIG RAPIMELT contiennent 2,5 mg de zolmitriptan comme ingrédient actif.

INGRÉDIENTS NON MÉDICINAUX IMPORTANTS

ZOMIG contient les ingrédients inactifs suivants : lactose anhydre, cellulose microcristalline, glycolate d'amidon sodique, stéarate de magnésium, hydroxypropylméthylcellulose, dioxyde de titane, polyéthylène glycol et oxyde de fer jaune.

ZOMIG RAPIMELT contient les ingrédients inactifs suivants : aspartame, acide citrique, silice colloïdale, crospovidone, stéarate de magnésium, mannitol, cellulose microcristalline, saveur d'orange et bicarbonate de sodium. Chaque comprimé de 2,5 mg de ZOMIG RAPIMELT contient 2,81 mg de phénylalanine.

FORMES PHARMACEUTIQUES

ZOMIG est offert en comprimés traditionnels à 2,5 mg dans des plaquettes alvéolées de 3 ou 6 comprimés.

ZOMIG RAPIMELT est offert en comprimés fondants à 2,5 mg dans des plaquettes alvéolées de 2 ou 6 comprimés.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Si vous répondez «OUI» à l'une des questions suivantes ou si vous n'êtes pas certain de la réponse, consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT de prendre ZOMIG ou ZOMIG RAPIMELT :

- Êtes-vous enceinte, pensez-vous l'être ou essayez-vous de le devenir? Utilisez-vous un moyen de contraception inadéquat? Est-ce que vous allaitez?
- Ressentez-vous ou avez-vous déjà ressenti des douleurs à la poitrine ou de l'oppression thoracique (pouvant ou non s'étendre au cou, à la mâchoire ou au bras), de

l'essoufflement ou des battements cardiaques irréguliers? Souffrez-vous d'angine de poitrine? Avez-vous déjà souffert d'une maladie cardiaque ou vasculaire? Présentez-vous des antécédents d'hémorragie cérébrale? Avez-vous déjà eu une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral?

- Présentez-vous des facteurs de risque de maladie cardiaque : hypertension, taux élevé de cholestérol, tabagisme, obésité, diabète ou antécédents familiaux prononcés de maladie cardiaque?
- Êtes-vous atteint d'un trouble sanguin appelé phénylcétonurie?
- Présentez-vous des problèmes héréditaires rares d'intolérance au galactose?
- Êtes-vous un homme de plus de 40 ans ou une femme ménopausée?
- Faites-vous de l'hypertension?
- Avez-vous déjà été forcé d'arrêter de prendre ce médicament ou tout autre médicament, en raison d'une allergie ou d'un autre problème?
- Prenez-vous un autre médicament contre la migraine qui soit un agoniste des récepteurs 5-HT₁, comme le succinate de sumatriptan, le chlorhydrate de naratriptan, le benzoate de rizatriptan, le malate d'almotriptan ou un médicament contre la migraine contenant de l'ergotamine, de la dihydroergotamine ou du méthysergide?
- Prenez-vous un antidépresseur, comme un inhibiteur sélectif du recaptage de la sérotonine (ISRS), tel que le chlorhydrate de fluoxétine, le chlorhydrate de sertraline, le maléate de fluvoxamine, le chlorhydrate de paroxétine, etc., un inhibiteur du recaptage de la sérotonine et de la norépinéphrine (IRSN), tel que le chlorhydrate de venlafaxine, ou un inhibiteur de la monoamine-oxydase (IMAO), tel que le sulfate de phénelzine, le sulfate de tranlycypromine ou le moclobémide?
- Avez-vous déjà ressenti un engourdissement d'un côté du corps pendant que vous aviez un mal de tête?
- Avez-vous déjà fait de l'épilepsie ou eu des convulsions?
- Avez-vous déjà souffert d'une maladie du foie?
- Avez-vous plus de 65 ans?
- Le mal de tête dont vous souffrez actuellement est-il différent de vos migraines habituelles?
- Prenez-vous de la cimétidine (pour le traitement de troubles digestifs ou d'ulcères d'estomac) ou un antibiotique de la famille des quinolones (p. ex. ciprofloxacine)?

Les comprimés ZOMIG contiennent du lactose, une sorte de sucre. Si votre médecin vous a dit que vous ne pouvez pas tolérer ou digérer le lait ou certains sucres, consultez-le avant de prendre ce médicament.

Utilisation de ZOMIG/ZOMIG RAPIMELT pendant la grossesse :

Ne prenez pas ZOMIG ni ZOMIG RAPIMELT si vous êtes enceinte, pensez l'être ou essayez de le devenir, ou si vous employez un moyen de contraception inadéquat, à moins d'en avoir discuté avec votre médecin.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Assurez-vous d'avoir mentionné au médecin ou au pharmacien tous les médicaments que vous prenez, y compris :

- autres médicaments contre la migraine qui sont des agonistes des récepteurs 5-HT₁ (succinate de sumatriptan, chlorhydrate de naratriptan, benzoate de rizatriptan, malate d'almotriptan) ou des médicaments contre la migraine contenant de l'ergotamine, de la dihydroergotamine ou du méthysergide;
- antidépresseurs, comme un inhibiteur sélectif du recaptage de la sérotonine (ISRS), tel que le chlorhydrate de fluoxétine, le chlorhydrate de sertraline, le maléate de fluvoxamine, le chlorhydrate de paroxétine, etc., un inhibiteur du recaptage de la sérotonine et de la norépinéphrine (IRSN), tel que le chlorhydrate de venlafaxine, ou un inhibiteur de la monoamine-oxydase (IMAO), tel que le sulfate de phénelzine, le sulfate de tranlycypromine ou le moclobémide;
- médicaments pour traiter les troubles ou les ulcères d'estomac (cimétidine);
- antibiotiques de la famille des quinolones (p. ex. ciprofloxacine).

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments ou en avez pris récemment, même les médicaments sans ordonnance.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

DOSE HABITUELLE

Adultes

La dose habituelle est de 2,5 mg ou moins, selon la recommandation du médecin. Pour prendre une dose plus faible, il suffit de séparer le comprimé traditionnel en deux. Par contre, le comprimé fondant ZOMIG RAPIMELT à 2,5 mg ne doit pas être séparé en deux. Il est préférable de prendre la dose prescrite dès que la migraine s'installe, mais on peut également la prendre à n'importe quel stade de la crise. Prenez le comprimé avec de l'eau.

Si l'on utilise un comprimé fondant ZOMIG RAPIMELT, on doit détacher le papier d'aluminium pour exposer le comprimé (il ne faut pas pousser sur le comprimé pour le faire sortir). On doit placer le comprimé ZOMIG RAPIMELT sur la langue, où il sera dissous par la salive. Il n'est pas nécessaire de prendre le comprimé fondant avec de l'eau.

Vous pouvez prendre un deuxième comprimé si le mal de tête réapparaît, mais attendez au moins 2 heures après le premier comprimé. Si la première dose n'a eu aucun effet sur votre

migraine, ne prenez pas une deuxième dose sans consulter d'abord votre médecin.

Ne prenez pas plus de 10 mg par période de 24 heures.

SURDOSAGE

Si vous avez dépassé la dose prescrite par votre médecin, communiquez sans tarder avec lui, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison le plus proche.

EFFETS SECONDAIRES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Même si la grande majorité des personnes qui ont pris ZOMIG ou ZOMIG RAPIMELT n'ont pas subi d'effets secondaires importants, vous devez quand même savoir que les effets suivants pourraient se manifester :

Effets secondaires fréquemment signalés avec ZOMIG et ZOMIG RAPIMELT :

- sensation de malaise général
- vomissements
- étourdissements
- fatigue
- faiblesse

ZOMIG peut causer de la somnolence. Ne conduisez pas et ne faites pas fonctionner de machines si vous ressentez de la somnolence.

Parmi les autres effets secondaires fréquents figurent :

- douleurs musculaires
- difficulté à avaler
- sécheresse de la bouche
- maux de tête
- douleurs à l'estomac

Les effets secondaires peu fréquents comprennent :

- augmentation de la production d'urine ou de la fréquence des mictions

Avisez votre médecin à votre prochaine visite si vous éprouvez l'un de ces symptômes.

Les personnes qui souffrent de migraine peuvent courir le risque d'avoir des problèmes vasculaires cérébraux comme une hémorragie cérébrale ou un accident vasculaire cérébral. Comme c'est le cas avec d'autres médicaments de cette classe, des effets indésirables comme ceux-là ont été rapportés, quoique très rarement, en association avec la prise de zolmitriptan.

Dans de très rares cas, comme avec tout autre médicament de ce type (agonistes des récepteurs 5-HT₁), les effets secondaires suivants ont été signalés :

- spasmes dans les vaisseaux sanguins du cœur

- spasmes dans les vaisseaux sanguins du tube digestif et de la rate avec possibilité d'infarctus

Consultez le tableau suivant pour les mesures à prendre en cas d'effets secondaires graves.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES DE ZOMIG ET DE ZOMIG RAPIMELT : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE			
Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas	
Fréquent (fréquence supérieure ou égale à 1 % mais chez moins de 10 % des patients)			
Battements cardiaques irréguliers		√	
Sensation de douleur, de pression ou d'oppression dans la poitrine, le cou, la gorge, la mâchoire, les bras ou les jambes			√
Picotements, sensation de chaleur, de lourdeur ou de pression			√
Peu fréquent (fréquence supérieure ou égale à 0,1 % mais chez moins de 1 % des patients)			
Fréquence cardiaque rapide		√	
Hausse passagère de la tension artérielle		√	
Rare (fréquence supérieure ou égale à 0,01 % mais chez moins de 0,1 % des patients)			
Essoufflement, respiration sifflante, sensation de palpitations cardiaques, enflure des paupières, du visage ou des lèvres ou encore éruptions cutanées, éruptions cutanées avec démangeaisons, boursofflures ou urticaire ou bien enflure avec liquide dans les tissus corporels			√
Très rare (chez moins de 0,01 % des patients)			
Symptômes de crise cardiaque (douleur thoracique, transpiration, essoufflement)			√
Douleurs abdominales soudaines ou intenses ou diarrhée sanglante			√

Pour tout effet inattendu lors de la prise de ZOMIG/ZOMIG RAPIMELT, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez votre médicament en lieu sûr, hors de la portée des enfants. En effet, ZOMIG et ZOMIG RAPIMELT peuvent être nocifs pour les enfants. Rangez votre médicament à une température entre 15 et 30 °C, à l'abri de la chaleur directe.

Si votre médecin décide d'interrompre le traitement, rapportez les comprimés non utilisés au pharmacien pour qu'il s'occupe de leur élimination. Ne prenez aucun comprimé dont la date limite d'utilisation, indiquée sur l'emballage ou sur la plaquette alvéolée, est dépassée. Remettez ces comprimés au pharmacien pour qu'il s'occupe de leur élimination.

suiivante : www.astrazeneca.ca, ou en communiquant avec AstraZeneca Canada Inc. au :

Renseignements : 1-800-461-3787

Customer Inquiries : 1-800-668-6000.

Cette notice a été préparée par : AstraZeneca Canada Inc., Mississauga, Ontario L4Y 1M4

ZOMIG[®], ZOMIG RAPIMELT[®] et le logo d'AstraZeneca sont des marques de commerce du groupe AstraZeneca.

Dernière révision : 15 janvier 2010

SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne, à www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais : 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :
 - Par télécopieur au numéro sans frais : 1-866-678-6789, ou
 - Par la poste au : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701C
Ottawa, ON K1A 0K9

Les étiquettes affranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance et les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada, à l'adresse www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Si vous désirez de plus amples renseignements sur la prise en charge d'un effet secondaire, communiquez avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

REMARQUE : La notice RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX CONSOMMATEURS contient l'information la plus récente au moment de l'impression.

On peut trouver les renseignements les plus récents, ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, à l'adresse